

# MANUAL DE USUARIO (Instrucciones de uso)

## MESA QUIRÚRGICA KRATUS



IMÁGENES ILUSTRATIVAS

**ATENCIÓN**

Para el uso adecuado de este dispositivo médico, lea y siga estrictamente las pautas proporcionadas.

## ÍNDICE

ESTIMADO USUARIO.....	3
Requisitos y calificaciones del usuario: .....	3
EL PRODUCTO – Dispositivo médico.....	4
AJUSTES Y RECOMENDACIONES .....	5
Lista de piezas del dispositivo.....	6
SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	11
INSPECCIÓN INICIAL.....	13
Cuadro técnico.....	14
Distribución de carga (460 Kg).....	15
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....	16
MONTAJE .....	21
Panel lateral y control remoto.....	22
Posicionamiento del paciente .....	23
INSTRUCCIONES DE USO.....	25
PRECAUCIONES.....	26
MANTENIMIENTO Y GARANTÍA .....	26
MANUTENCIÓN PREVENTIVA .....	27
INSPECCIÓN FUNCIONAL Y VISUAL.....	28
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	29
RECOMENDACIONES DE CONSERVACIÓN, LIMPIEZA Y ASEPSIA.....	33
IMPACTO AMBIENTAL .....	34

## ESTIMADO USUARIO

---

Para garantizar el mejor rendimiento del dispositivo, es fundamental seguir cuidadosamente las instrucciones de este manual antes de utilizar el dispositivo médico. Contiene información detallada que facilitará la correcta instalación, uso y mantenimiento del dispositivo.

MENDEL MEDICAL ofrece soluciones innovadoras para el sector sanitario, abarcando el desarrollo, montaje y asistencia técnica de dispositivos médicos. Ubicada en São José dos Pinhais, Paraná, la empresa adopta un modelo de gestión alineado con la mejora continua de los procesos. Utilizando el Sistema de Gestión Empresarial Protheus de TOTVS y siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura y todos los estándares vigentes aplicables, busca constantemente innovación, calidad y eficiencia en las operaciones. Guiada por los valores de transparencia, respeto y alto desempeño, MENDEL MEDICAL orienta sus acciones para garantizar soluciones confiables para el mercado de la salud.

### Para más información, contáctenos a través de los siguientes medios:

#### Servicio al Cliente (SAC):

0800 041 7255

#### Teléfono:

+55 (41) 3138-5900 📞

#### Correo electrónico:

contacto@mendelmedical.com.br

#### Sitio web:

[www.mendelmedical.com.br](http://www.mendelmedical.com.br)

## Requisitos y calificaciones del usuario:

---

Los usuarios de la mesa quirúrgica pueden incluir médicos, dentistas, anestesistas, enfermeras, circuladores y asistentes de procedimientos quirúrgicos y ambulatorios. Ciertas cualificaciones y requisitos son fundamentales para el correcto uso del dispositivo:

- Educación: Educación primaria mínima; no hay máximo.
- Conocimientos: Comprensión alfanumérica y capacitación sobre procedimientos en campos estériles.
- Experiencia: Formación específica en el uso del dispositivo.
- Deficiencias permitidas: algunas limitaciones físicas pueden ser aceptables siempre que no comprometan el funcionamiento seguro del dispositivo.

<b>PRODUCTO:</b>	MESA QUIRÚRGICA KRATUS	<b>PROCEDENCIA</b>	NACIONAL
<b>MODELO:</b>	MESA QUIRÚRGICA KRATUS EH 460		
<b>FABRICANTE:</b>	MENDEL MEDICAL	<b>MARCA:</b>	MENDEL MEDICAL
<b>REGISTRO DEL MINISTERIO DE SALUD:</b>	81205910007		

## EL PRODUCTO – Dispositivo médico

---

La mesa quirúrgica Kratus es un dispositivo multifuncional diseñado para manejar una amplia gama de cirugías, desde procedimientos menores hasta intervenciones complejas. Su versatilidad permite al cirujano posicionar al paciente según los requerimientos específicos de cada especialidad médica, abarcando regiones torácicas, abdominales, craneales, ginecológicas, urológicas y otras.

Uno de los puntos distintivos de este dispositivo es su movilidad. Equipada con ruedas, la mesa quirúrgica Kratus se puede mover fácilmente dentro del quirófano, lo que brinda mayor flexibilidad y comodidad a los profesionales de la salud. Esta característica también simplifica la tarea de limpieza y asepsia del entorno quirúrgico. Sin embargo, es fundamental resaltar que no se recomienda mover la mesa con el paciente encima, para evitar posibles complicaciones o molestias para el paciente.

Además de la funcionalidad, el diseño moderno de la mesa quirúrgica Kratus fue diseñado para optimizar los procedimientos quirúrgicos. Los materiales utilizados en su construcción son cuidadosamente seleccionados para garantizar condiciones asépticas ideales, sin comprometer la seguridad ni el confort del paciente. La estructura del dispositivo es robusta y duradera, cumpliendo con los más altos estándares de calidad y seguridad.

Con respecto a los requisitos reglamentarios, la mesa quirúrgica Kratus está diseñada y fabricada de acuerdo con varias normas, incluidas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT IEC 60601-1-6 y ABNT NBR IEC 60601-2-46. Esto garantiza que el dispositivo cumple con los más rigurosos estándares de seguridad y rendimiento establecidos por la legislación vigente.



**ATENCIÓN:** Cabe señalar, sin embargo, que no se recomienda el uso de dispositivos que no cumplan con las normas de seguridad junto con la mesa quirúrgica Kratus. El fabricante Mendel Medical no es responsable de los daños causados cuando la mesa se utiliza junto con otros dispositivos que no cumplen con los requisitos reglamentarios.

Además, la Mesa Quirúrgica Kratus está equipada con un sistema de seguridad que evita que las ruedas se muevan mientras la cama está en posición elevada, garantizando la estabilidad durante el procedimiento quirúrgico. Esta característica es fundamental para evitar accidentes o lesiones durante la cirugía.

Otro aspecto importante a destacar es la presencia de propiedades antiestáticas, que están garantizadas por el uso de colchones originales de fábrica inyectados con poliuretano. Esta característica es esencial para garantizar un entorno quirúrgico seguro y libre de interferencias electrostáticas que puedan comprometer el procedimiento.

Además, la mesa quirúrgica Kratus ofrece una serie de características adicionales para aumentar su eficacia y versatilidad. Su lecho universal está subdividido en siete secciones radiotransparentes, permitiendo el uso de rayos X y del arco quirúrgico durante el procedimiento. Un accesorio opcional, como la bandeja del casete de rayos X, facilita aún más la toma de rayos X durante la cirugía, eliminando la necesidad de suspender al paciente para colocar placas de rayos X.

La Mesa Quirúrgica Kratus está equipada con un sistema de emergencia que cuenta con tres baterías selladas, asegurando la continuidad de los procedimientos quirúrgicos en situaciones de falta de electricidad. Estas baterías tienen una autonomía media de una semana, dependiendo del nivel de uso del dispositivo.

La base, elevador (columna) y estructura del asiento están revestidos en chapa de acero inoxidable (acero al cromo níquel). Las uniones (patas y respaldo), guías laterales (reglas) y placas laterales de acabado de la cama son de acero inoxidable (acero al cromo níquel).

La Mesa Quirúrgica Kratus está equipada con un sistema de accionamiento de movimiento mediante pistones hidráulicos, lo que garantiza al dispositivo una gran durabilidad y precisión en los movimientos, así como bajos costos de mantenimiento.



**ATENCIÓN:** La Mesa Quirúrgica Kratus está diseñada para moverse sobre suelos lisos, sin obstáculos, garantizando la seguridad y estabilidad del dispositivo durante su uso. Por lo tanto, se recomienda utilizar el dispositivo únicamente en entornos adecuados, siguiendo todas las pautas y recomendaciones proporcionadas por el fabricante.

## AJUSTES Y RECOMENDACIONES

La Mesa Quirúrgica Kratus se puede configurar de diferentes formas, dependiendo de los accesorios elegidos. Sin embargo, existen accesorios esenciales que deben acompañar al dispositivo para garantizar su uso correcto y seguro.

La configuración más indicada para su uso es la siguiente:



### Modelos disponibles:

- MESA QUIRÚRGICA KRATUS EH 460K
- MESA QUIRÚRGICA KRATUS EH BARIÁTRICA 460K

### ATENCIÓN



Se recomienda siempre utilizar la mesa cubierta con una sábana esterilizada para reducir el contacto directo del paciente con la mesa, evitando que entren impurezas en lugares difíciles de limpiar y reduciendo el tiempo necesario para la limpieza después de su uso.

El uso de desfibriladores, monitores de desfibrilación y bisturís eléctricos debe seguir las instrucciones del fabricante. Evite que el paciente entre en contacto con cualquier parte metálica de la mesa para evitar quemaduras, así como con superficies húmedas, mojadas o tapizados eléctricamente conductores.

Los usuarios de la mesa quirúrgica pueden incluir médicos, dentistas, anestesistas, enfermeras, circuladores y asistentes de procedimientos quirúrgicos y ambulatorios.

Para un almacenamiento adecuado, proteja el dispositivo de la lluvia, en un ambiente con humedad entre 0% y 95% y temperatura entre -20°C y 55°C.

Para su uso se recomienda un ambiente controlado con una temperatura de 18°C a 26°C y una humedad del 40% al 60%.

## ATENCIÓN

Las Mesas Quirúrgicas cumplen con la norma vigente IEC 60601-1-2. Deben ser utilizados en un ambiente controlado, con Red Eléctrica protegida y no Red Eléctrica Pública, siguiendo las normas de compatibilidad Electromagnética IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1.

Se recomienda no utilizar otros dispositivos en conjunto con la Mesa Quirúrgica Kratus si no están certificados en las normas técnicas vigentes para dispositivos médicos, con riesgo de daños al equipo, al usuario y al paciente.

Utilice únicamente piezas originales del fabricante Mendel Medical para garantizar la seguridad y el rendimiento adecuado del dispositivo.

Evite apilar el dispositivo ya que esto puede causar riesgos para el usuario y el producto.

**CONTRAINDICACIONES:** Hasta la fecha no se han detectado contraindicaciones en el uso del dispositivo o del sistema EM de Mendel Medical.

Ninguna pieza o pieza del dispositivo se entrega esterilizada de fábrica.

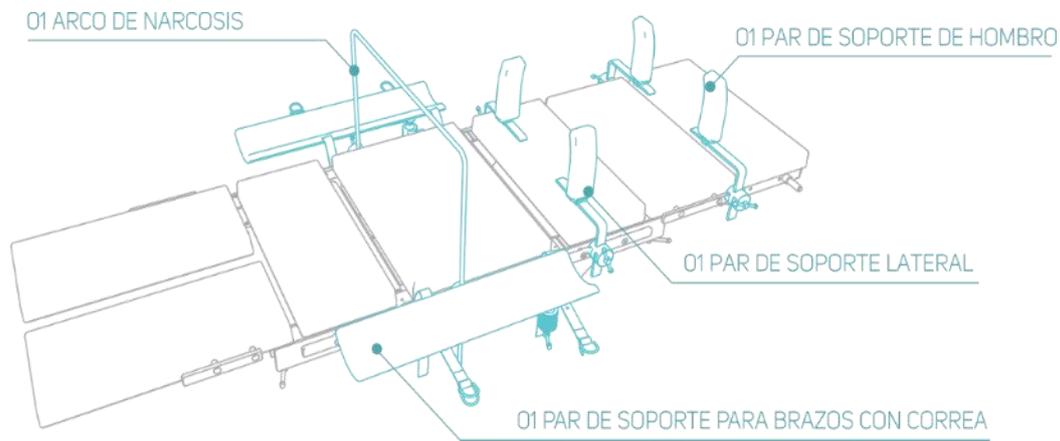
Antes de realizar un procedimiento quirúrgico, verifique que todas las partes del dispositivo estén operativas y limpie y desinfecte el dispositivo;

Promover la capacitación de todos los involucrados en el uso del dispositivo y no permitir que personas no autorizadas lo utilicen;

El peso máximo del paciente que puede soportar la mesa de operaciones es igual a la carga de trabajo segura, que es de 460 kg.

## Lista de piezas del dispositivo

### ACCESORIOS BÁSICOS



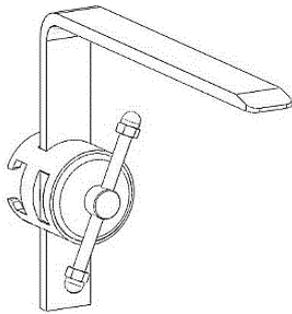
Artículo	Descripción	Código	Cant.
01	Conjunto de soporte para hombros	MM014-270248	02
02	Conjunto de soporte lateral	MM014-270247	02
03	Juego de soporte para brazo largo	MM014-271290	02
04	Conjunto de arco de narcosis	MM014-270143	01

### Instrucciones de montaje del soporte del reposabrazos:

- Coloque el apoyabrazos sobre la regla, como se muestra en la figura 01.
- Coloque el reposabrazos paralelo a la mesa cama, asegurándose de que el reposabrazos quede fijado entre 100 y 200 mm del extremo del reposabrazos, como se ilustra en el dibujo de arriba.

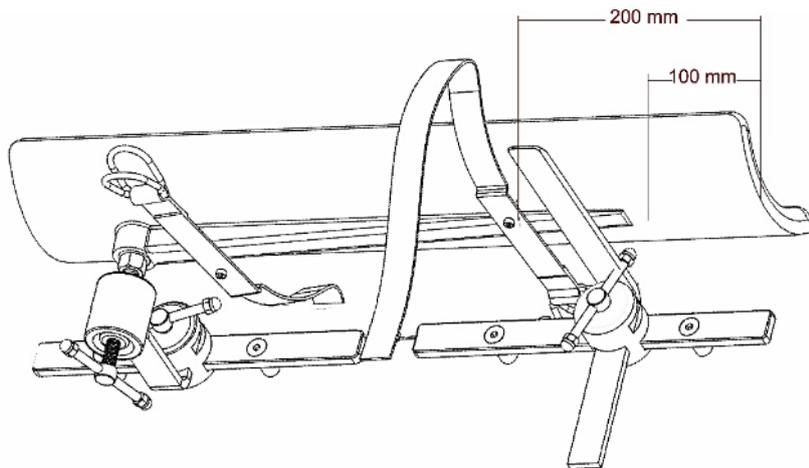


**ATENCIÓN:** El peso máximo soportado sobre el reposabrazos es de 10 kg. Para cargas superiores a 10 kg y hasta 30 kg, utilice el reposabrazos como se ilustra a continuación.



Soporte para reposabrazos  
(figura 01)

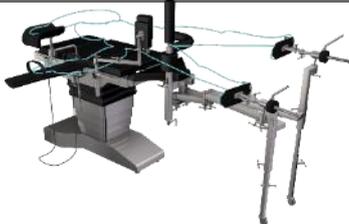
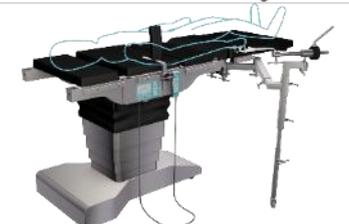
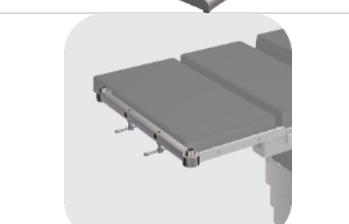
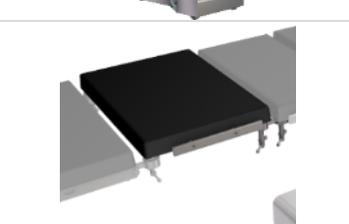
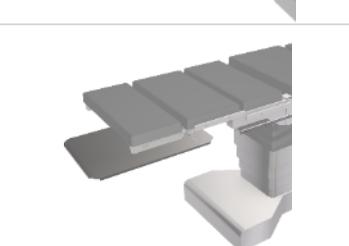
Instrucciones de montaje:

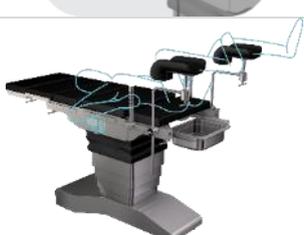


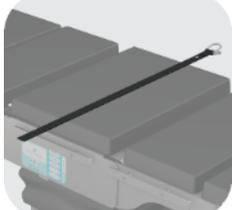
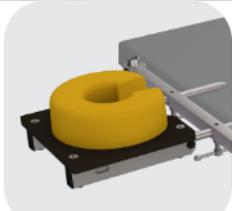
#### **ACCESORIOS OPCIONALES**

Cuando se utiliza la mesa de operaciones con accesorios opcionales, cada configuración permite un peso máximo del paciente. Las configuraciones tienen en cuenta la eliminación de piezas y accesorios básicos de la mesa y la adición del accesorio opcional.

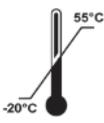
Referencia y peso máximo del paciente	Tipo de procedimiento	Imagen
<b>MM014-272100- CONJUNTO ACCESORIO MOVIMIENTO LONGITUDINAL – 460Kg</b>	CIRUGÍA GENERAL	
<b>MM014-271610-CONJUNTO ACCESORIO TRACCIÓN CUELLO DEL FÉMUR – 430Kg</b>	TRAUMATOLOGÍA ORTOPÉDICA Y	
<b>MM014-271580- CONJUNTO ACCESORIO TRACCIÓN TIBIA – 430Kg</b>	TRAUMATOLOGÍA ORTOPÉDICA Y	

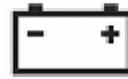
Referencia y peso máximo del paciente	Tipo de procedimiento	Imagen
MM014-271602- CONJUNTO ACCESORIO TRACCIÓN EN DECÚBITO LATERAL – 430Kg	TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPÉDICA	
MM014-270728-CONJUNTO ACCESORIO TRAT. HUMERO DISPOSITIVO WEINBERG – 460Kg	TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPÉDICA	
MM014-271609 -CONJUNTO COCHE PUERTA ACCESORIOS ORTHO	TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPÉDICA	
MM014-271270-CONJUNTO ACCESORIO CIRUGÍA DE COLUMNA – 460Kg	TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPÉDICA	
MM014-271407- CONJUNTO ACCESORIO ADAPTADOR NEURO – 460Kg	TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPÉDICA	
MM014-270500- CONJUNTO ACCESORIO CIRUGÍA DE HOMBRO – 460Kg	TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPÉDICA	
MM014-277276- CONJUNTO ACCESORIO ALARGADOR MESA QUIRÚRGICA – 400Kg	RADIOLOGÍA	
MM014-271250- CONJUNTO ACCESORIO BANDEJA PORTA CASSETTE RAYOS X – 460kg	RADIOLOGÍA	

Referencia y peso máximo del paciente	Tipo de procedimiento	Imagen
MM014-271254- CONJUNTO ACCESORIO SOPORTE LATERAL CASSETTE RAYOS X – 460Kg	RADIOLOGÍA	
MM014-271613-CONJUNTO ACCESORIO CABECERO SEGURO – 460Kg	CIRUGÍA PLÁSTICA	
MM014-271249- CONJUNTO ACCESORIO SOPORTE ILIACO – 460Kg	OBSTETRICIA Y UROLOGÍA	
MM014-271400- CONJUNTO ACCESORIO BANDEJA PORTA INSTRUMENTOS – 460Kg	CIRUGÍA GENERAL	
MM014-271425 - CONJUNTO ACCESORIO SOPORTE PARA SUERO – 460Kg	CIRUGÍA GENERAL	
MM014-270488 - CONJUNTO ACCESORIO CIRUGÍA OBSTÉTRICA – 460Kg	OBSTETRICIA Y UROLOGÍA	
MM014-270492- CONJUNTO ACCESORIO CIRUGÍA UROLÓGICA/RTU – 460Kg	OBSTETRICIA Y UROLOGÍA	
MM014-270324- CONJUNTO ACCESORIO MUÑEQUERA UNIDAD – 460Kg	CIRUGÍA GENERAL	

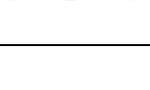
Referencia y peso máximo del paciente	Tipo de procedimiento	Imagen
MM014-270430- CONJUNTO ACCESORIO CINTURÓN FIJACIÓN DEL PACIENTE – 460Kg	CIRUGÍA GENERAL	
MM014-271436- CONJUNTO ACCESORIO SOPORTE PARA MUSLOS LARGO UNIDAD – 460Kg	CIRUGÍA GENERAL	
MM014-271799- CONJUNTO ACCESORIOS PARA CIRUGÍA DE OBESOS 8 PIEZAS – 460Kg	CIRUGÍA DE OBESIDAD	
MM014-270210 - KIT DECÚBITO LATERAL – 430Kg	TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPÉDICA	
MM014-277335- CONJUNTO ACCESORIO CABECERO DECÚBITO VENTRAL CONFORT GEL – 460Kg	CIRUGÍA PLÁSTICA	
MM014-270625-CONJUNTO ACCESORIOS SOPORTE DECÚBITO LATERAL (venta bajo pedido) – 430Kg	CIRUGÍA GENERAL	
MM014-270553- CONJUNTO DE MANOPLA ACCESORIO MESA QUIRÚRGICA (venta bajo pedido) – 460Kg	OBSTETRICIA Y UROLOGÍA	
MM014-271421-CONJUNTO ACCESORIO PORTA BRAZO LARGO RECTO UNIDAD (venta bajo pedido) – 460Kg	CIRUGÍA GENERAL	
MM014-271280- CONJUNTO ACCESORIO ELEVADOR RENAL (venta bajo pedido) – 460Kg	CIRUGÍA RENAL	

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descripción
	Límites de temperatura para almacenamiento y transporte (mín. -20°C - máx. 55°C)
	No exponer a la lluvia o humedad.
	Dirección de posicionamiento desde el embalaje hasta Transporte y almacenamiento
	Frágil, tenga cuidado al transportarlo. y almacenamiento
	Atención.
	Fabricante.
	Fecha de fabricación.
<b>SN</b>	Numero de serie.
	Grado de protección contra descargas eléctricas (Tipo B)
<b>IPX4</b>	Protegido contra salpicaduras de agua.
<b>Equipo Clase I</b>	Tipo de protección contra descargas eléctricas.
	Parada de emergencia (acción)
	Consulta el manual de usuario

Símbolo	Descripción
	Fusible
	Control remoto.
	Terminal de puesta de tierra para protección.
	Apagado (Sin tensión de suministro eléctrico).
	Encendido (Con tensión de alimentación eléctrica).
	Sello de seguridad
	Peligro de descarga eléctrica
	Batería con carga
	No desechar con la basura doméstica
	Límites de humedad para almacenamiento y transporte (mín. 0% - máx. 95%)
	Apilamiento máximo permitido, donde "N" es el límite máximo de apilamiento.
	Panel de control liberado/bloqueado

**SÍMBOLOS PARA MOVIMIENTOS MOTORIZADOS**

Símbolo	Descripción
	El ascensor baja.
	El ascensor sube.
	La espalda baja.
	La espalda se levanta.
	Las piernas bajan.
	Movimiento longitudinal.

Símbolo	Descripción
	Las piernas suben.
	Trendelenburg
	Trendelenburg inverso
	Lateral derecho.
	Lateral izquierdo.

# INSPECCIÓN INICIAL

## EMBALAJE

Al examinar el exterior del embalaje, observe los símbolos que indican el transporte y almacenamiento del producto, junto con los datos del destinatario. La información del producto y las instrucciones iniciales para desembalar el dispositivo también serán claramente visibles.



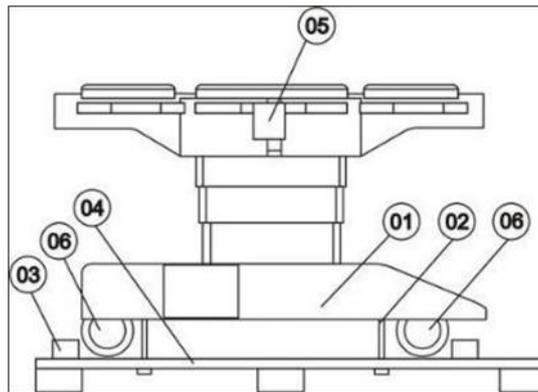
**ATENCIÓN:** No realice ningún movimiento de la mesa antes de sacar el producto del embalaje. Antes de usar, lea atentamente este manual.

## PARA DESEMBALAR, SIGA LAS INSTRUCCIONES A CONTINUACIÓN:

1. Sacar el producto de la caja.
2. Consulte los accesorios que vienen con el producto. Si encuentra algo inconsistente, comuníquese con el fabricante de inmediato llamando al (41) 3138-5900.
3. Lea atentamente el manual antes de encender el dispositivo.
4. Al abrir la parte superior del embalaje, retire cada componente por separado, comprobando su integridad para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
5. Retire los lados del estuche para acceder completamente al dispositivo y sus componentes.
6. Retire las calzas que mantienen el dispositivo sujeto al palet en un lado, lo que permitirá retirarlo de forma segura.
7. Con una llave de estrella o de boca de 17 (mm), retire los tornillos que fijan el dispositivo a la base del palet con cuidado para evitar daños.
8. Si corresponde, presione el botón ubicado en el panel de control del dispositivo para desbloquear sus funciones, permitiendo un funcionamiento fluido y sin obstáculos.
9. Presione el botón para bajar el elevador, lo que liberará automáticamente las ruedas. Si no hay movimiento, conecte el dispositivo a la red eléctrica para moverlo.
10. Retire con cuidado el dispositivo del pallet, asegurándose de que no se produzcan daños durante el proceso.
11. Verifique que las ruedas giren libremente y en un ángulo de 360° para garantizar la movilidad adecuada del dispositivo.
12. Compruebe siempre que el número de serie de la factura coincida con la placa de identificación del dispositivo, situada en la base superior del elevador o en el carenado de acero inoxidable, debajo del asiento.

NÚMEROS SERIALES	ARTÍCULOS DE ETIQUETA
 <p>MENDELMEDICAL.COM.BR +55 (41) 3138-5900</p> <p>SN:0001180100112018003 FAB: 11/2018 127/220V~ 50/60Hz POT: 840VA MOD. MESA QUIRÚRGICA KRATUS EH ANVISA: 123456789</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identificación del fabricante con nombre del sitio web y números de teléfono;</li><li>- <b>SN:</b> es el número de serie (por ejemplo: 0001180100112018003);</li><li>- <b>FAB:</b> mes/año de fabricación (por ejemplo: 11/2018);</li><li>- Entrada de Energía Eléctrica (ej.: 127V o 220V alternando a una frecuencia de 50 o 60 Hertz);</li><li>- <b>POT.:</b> potencia máxima del dispositivo (por ejemplo: 850VA);</li><li>- <b>MODIFICACIÓN.:</b> modelo de producto (por ejemplo: MESA QUIRÚRGICA KRATUS EH);</li><li>- <b>ANVISA:</b> número de registro ANVISA: (por ejemplo: 123456789).</li></ul>

13. Realizar los procedimientos de limpieza y asepsia descritos en el capítulo “RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO, LIMPIEZA Y ASEPSIA”.



- Abra la parte superior del embalaje, retire cada uno de los componentes por separado y compruebe que todos están correctamente intactos. En caso de avería, póngase en contacto con el fabricante.
- Retire los lados de la caja.
- Retire los calzos (elemento 03) que mantienen la mesa sobre el palet en un lado.
- Retire los tornillos con cabeza hexagonal M10.
- Presione el botón ubicado en el panel de control del dispositivo (05 - lado de la mesa) al lado del símbolo  para desbloquear las funciones de control (para modelos con esta opción).
- Presione el botón ubicado en el panel de control del dispositivo (05 - lado de la mesa) al lado del símbolo  para descender por el elevador, que libera automáticamente las ruedas.
- Retire la mesa del palet (elemento 04).
- Verifique que las ruedas giren libremente y en un ángulo de 360º (elemento 06).



**ATENCIÓN:** Si no hay movimiento, es posible que la batería esté descargada. Es necesario conectar el dispositivo a la red eléctrica para poder trasladarlo. Cada vez que desembale el dispositivo, compruebe si el número de serie que figura en la factura coincide con la placa de identificación del dispositivo, esta placa está fijada a la base superior del ascensor o al carenado de acero inoxidable en la parte trasera, justo debajo del asiento.

### Cuadro técnico

Datos	KRATUS EH 460K	KRATUS BARIÁTRICA EH 460K	MESA CON ACCESORIO DE MOVIMIENTO LONGITUDINAL
Altura máxima [mm]	1060	920	1100/960
Altura mínima [mm]	860	630	900 / 670
Longitud/ancho [mm]	2080X610		2070x645
Subir/bajar cabecero	0 – 30° / 0 – 90°		0 – 30° / 0 – 90°
Subir/bajar espalda	0 – 65° / 0 – 25°		0 – 75° / 0 – 10°
Subir/bajar pierna	0 – 38° / 0 – 62°		0 – 10° / 0 – 90°
Trendelenburg/reversa	0 - 17° / 0 - 15°		0 - 25° / 0 - 25°
Lado izquierdo/derecho	0 – 10° / 0 – 10°		0 – 25° / 0 – 25°
Movimiento longitudinal	-	-	440 mm (0+220/0-220)
Tensión de alimentación [Vca]	110 - 127 / 220 - 240		
Frecuencia [Hz]	50/60		

Datos	KRATUS EH 460K	KRATUS BARIÁTRICA EH 460K	MESA CON ACCESORIO DE MOVIMIENTO LONGITUDINAL
Potencia [VA] 50Hz / 60Hz	840		
Sistema de emergencia	3 lotes. 12V X 9AH		
Tipo de protección contra descargas eléctricas.	Equipo Clase I		
Grado de protección contra descargas eléctricas.	Tipo B		
Grado de protección contra la penetración de agua nociva	IPX4		
Clasificación según el uso en presencia de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.	Equipo no adecuado		
Modo de operación no continua	Ton: 2 min./ Toff: 8 min.		
Capacidad de carga máxima [Kg]	460		
Peso neto del dispositivo [Kg]	245		
Diámetro de la rueda [pulg]	3		



**ATENCIÓN:** El tiempo máximo para presionar los botones de control es de 2 minutos. Sin embargo, al llegar al final del movimiento, se debe dejar de presionar el botón correspondiente a este movimiento. Se puede realizar otro movimiento inmediatamente después. No se recomienda forzar el movimiento después de llegar al final del interruptor.

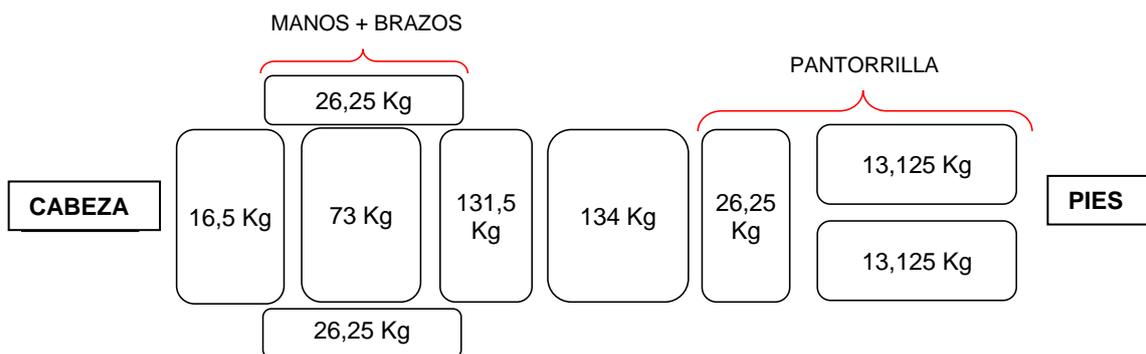


No utilice accesorios, transductores ni cables distintos de los especificados, ya que esto puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

- Modo de Operación No Continua: Ton.: 2 min. / Toff: 8 min.
- Rendimiento esencial: según el requisito de IEC 60601-2-46:2020, el dispositivo debe poder soportar a un PACIENTE sin movimientos no deseados en CONDICIONES ANORMALES BAJO UNA SOLA FALLA.
- Función del dispositivo: Proporcionar soporte estable y seguro al paciente durante la cirugía, permitiendo ajustes en altura, inclinación y posición para facilitar el acceso del cirujano al área operatoria y garantizar la comodidad y seguridad del paciente durante el procedimiento.

## Distribución de carga (460 Kg)

### MESA ESTÁNDAR



- Cabecero: 16,5 kg;
- Reposabrazos: 26,25 kg (cada uno);
- Parte superior del cuerpo: 73,0 kg;
- Parte inferior del cuerpo: 131,5 kg;
- Muslos: 134,0 kg (total);
- Piernas: 52,5 kg (26,25 kg + 13,125 kg + 13,125 kg).
- TOTAL: 460 kilos.

Arriba se ilustra la distribución de carga en la mesa de operaciones Kratus, considerando un paciente con un peso total de 460 kg y el uso de accesorios básicos. Al utilizar otros accesorios, es fundamental comprobar la carga máxima que soporta el paciente para no exceder la carga de trabajo segura (carga máxima de trabajo).



- Cabecero: 16,5 kg;
- Reposabrazos: 26,25 kg (cada uno);
- Parte superior del cuerpo: 73,0 kg;
- Parte inferior del cuerpo: 131,5 kg;
- Muslos: 134,0 kg (32 kg + 102 kg);
- Piernas: 52,5 kg (26,25 kg + 26,5 kg).
- TOTAL: 460 kilos.

La distribución de la carga en la mesa de operaciones Kratus con el conjunto de accesorios de movimiento longitudinal y los accesorios básicos se ilustra arriba, considerando un paciente con un peso total de 460 kg. Cuando se utilizan otros accesorios, es fundamental comprobar la carga máxima que soporta el paciente. para no exceder la carga de trabajo segura (carga máxima de trabajo).

Para las pruebas de certificación, se utilizó un multiplicador de 2,2 (1012 kg) para la carga de trabajo segura, distribuyendo esta carga de acuerdo con las normas NBR IEC 60601-2-46.

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Los dispositivos médicos del fabricante Mendel Medical, incluida la mesa quirúrgica, requieren especial atención a la compatibilidad electromagnética (CEM) y a una instalación adecuada. Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden interferir con estos dispositivos.

Todos los dispositivos del fabricante Mendel Medical cumplen con la norma IEC 60601-1-2.

La Mesa Quirúrgica del fabricante Mendel Medical debe ser utilizada en un ambiente controlado, con Red Eléctrica Protegida (como un centro quirúrgico), siguiendo las normas de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1, con dispositivos conformes, para minimizar los riesgos para los usuarios, pacientes y dispositivos.

La Mesa Quirúrgica del fabricante Mendel Medical está clasificada como Grupo 1 y Clase A por la norma IEC/CISPR 11, presentando detalles de compatibilidad electromagnética en las siguientes tablas.

<b>INTERFAZ DEL GABINETE (tabla 4 IEC 60601-1-2:2017)</b>			
Fenómeno	Estándar básico de EMC o método de prueba	PRUEBAS Y NIVELES DE INMUNIDAD	
		Entorno sanitario profesional	ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL DOMICILIO
<b>DESCARGA ELECTROSTÁTICA</b>	ABNT NBRIEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{ kV}$ , $\pm 4\text{ kV}$ , $\pm 8\text{ kV}$ , $\pm 15\text{ kV}$ aire	
<b>Campos EM de RF irradiados</b>	ABNT NBRIEC 61000-4-3	3V/m. 80 MHz - 2,7 GHz b.80% AM a 1 kHz c.	10V/m. 80 MHz - 2,7 GHz b.80% AM a 1 kHz c.
<b>Campos cercanos a dispositivos de comunicación inalámbrica por RF</b>	ABNT NBRIEC 61000-4-3	Consulte las especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL GABINETE a dispositivos de comunicaciones inalámbricas de RF (Tabla 9 IEC 60601-1-2:2017).	
<b>Campos na magnéticos a la frecuencia de alimentación ESTABLECIDA<sup>dn</sup></b>	CEI 61000-4-8	30 A/mg 50 Hz o 60 Hz	

a) La interfaz entre la simulación de señal fisiológica del PACIENTE, cuando se utiliza, y el EQUIPO EM o SISTEMA EM debe ubicarse dentro de 0,1 m del plano vertical del área de campo uniforme en una orientación del EQUIPO EM o SISTEMA EM.

b) Los EQUIPOS EM o SISTEMAS EM que reciben intencionalmente energía electromagnética de RF para su funcionamiento deben probarse en la frecuencia de recepción. Es posible realizar pruebas en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que es posible que el receptor no alcance una recepción normal durante la prueba.

c) Es posible realizar pruebas en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

d) Aplica únicamente para EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con componentes o circuitos sensibles a campos magnéticos.

e) Durante la prueba, el EQUIPO EM o SISTEMA EM se puede conectar a cualquier voltaje de entrada NOMINAL, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba (ver Tabla 1).

f) Antes de aplicar la modulación.

g) Este nivel de prueba asume una distancia mínima entre el EQUIPO EM o SISTEMA EM y los campos magnéticos a la frecuencia de suministro de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGOS muestra que el EQUIPO EM o el SISTEMA EM se utilizará a menos de 15 cm de distancia de campos magnéticos en la frecuencia de suministro, el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD debe ajustarse según corresponda para la distancia mínima esperada.

<b>INTERFAZ de entrada de alimentación de CA (tabla 5 IEC 60601-1-2:2017)</b>			
Fenómeno	Estándar básico EMC	PRUEBAS Y NIVELES DE INMUNIDAD	
		Entorno sanitario profesional	ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL DOMICILIO
<b>Transientes eléctricos rápidos/salvos(alo)</b>	ABNT NBRIEC 61000-4-4	Frecuencia de repetición $\pm 2\text{ kV}$ .100 KHz	
<b>Brotos (abjo) línea por línea</b>	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$ , $\pm 1\text{ kV}$	
<b>brotos (abjko) línea de tierra</b>	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$ , $\pm 1\text{ kV}$ , $\pm 2\text{ kV}$	

INTERFAZ de entrada de alimentación de CA (tabla 5 IEC 60601-1-2:2017)

Fenómeno	Estándar básico EMC	PRUEBAS Y NIVELES DE INMUNIDAD	
		Entorno sanitario profesional	ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL DOMICILIO
<b>Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (cdo)</b>	CEI 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m en bandas ISM entre 0,15 Mhz y 80 MHz(n)80% AM a 1 kHz (e).	3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m en bandas ISM y radioaficionados entre 0,15 Mhz y 80 MHz (n)80% AM a 1 kHz (e).
<b>caídas de voltaje (fp)</b>	CEI 61000-4-11	0%UT; 0,5 ciclos(g)A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°(q) 0%UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos (h)Monofásico: a 0°	
<b>Transientes eléctricos rápidos/salvos(alo)</b>	CEI 61000-4-11	0%UT; 230/300 ciclos (h)	

- a) La prueba se puede realizar con cualquier voltaje de entrada dentro del rango de voltaje ESTABLECIDO del EQUIPO EM o SISTEMA EM. No es necesario volver a realizar la prueba con otros voltajes adicionales.
- b) Todos los cables del EQUIPO EM y del SISTEMA EM deben estar conectados durante la prueba.
- c) La calibración de las pinzas de inyección de corriente debe realizarse en un sistema de 150 Ω.
- d) Si el paso de frecuencia omite una banda de radioaficionado o ISM, se debe utilizar una frecuencia de prueba adicional en la banda de radioaficionado o ISM. Esto se aplica a cada banda ISM y de radioaficionado dentro del rango de frecuencia especificado.
- e) Es posible realizar pruebas en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.
- f) Los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con una entrada de alimentación de CC destinados a usarse con convertidores de CA a CC se deben probar utilizando un convertidor que cumpla con las especificaciones del FABRICANTE del EQUIPO EM o SISTEMA EM. Los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD se aplican a la entrada de alimentación de CA del convertidor.
- g) Aplicable únicamente a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM conectados a la red CA monofásica
- h) Por ejemplo: 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.
- i) A LOS EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada DECLARADA mayor a 16 A/fase se les debe interrumpir el voltaje una vez por 250/300 ciclos en cualquier ángulo y en todas las fases simultáneamente. Para EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada DECLARADA que no exceda los 16 A, todas las fases deben interrumpirse simultáneamente.
- j) Los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM que no tengan equipo de protección contra sobretensiones en el circuito de alimentación principal solo podrán probarse en línea(s) de tierra con ± 2 kV y línea a línea con ± 1 kV.
- k) No aplicable a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM Clase II.
- l) Se debe utilizar acoplamiento directo.
- m) rms, antes de aplicar la modulación.
- n) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957MHz a 27,283MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz y de 14 MHz a. 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicable a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada DECLARADA menor o igual a 16 A/fase y a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada DECLARADA mayor a 16 A/fase.
- p) Aplicable a EQUIPOS EM y SISTEMAS EM con corriente de entrada DECLARADA menor o igual a 16 A/fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba a EQUIPOS EM con entrada de alimentación de red desde el transformador puede provocar que se abra el equipo de protección contra sobrecorriente. Esto puede ocurrir debido a la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de voltaje. Si esto ocurre, el EQUIPO EM o SISTEMA EM debe ofrecer SEGURIDAD BÁSICA durante y después de la prueba.

Los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM que tienen múltiples configuraciones de voltaje o capacidades de cambio automático de voltaje se probarán al voltaje de entrada mínimo y máximo DECLARADO. Los EQUIPOS EM y

INTERFAZ de entrada de alimentación de CA (tabla 5 IEC 60601-1-2:2017)

Fenómeno	Estándar básico EMC	PRUEBAS Y NIVELES DE INMUNIDAD	
		Entorno sanitario profesional	ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL DOMICILIO
SISTEMAS EM con un rango de voltaje de entrada DECLARADO inferior al 25 % del voltaje de entrada DECLARADO deben probarse con un voltaje de entrada DECLARADO dentro del rango. <b>Consulte la Tabla 1 Nota c) para ver ejemplos de cálculos.</b>			

Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL GABINETE a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (tabla 9 IEC 60601-1-2:2017)

Frecuencia de prueba (MHz)	Frecuencia de prueba (MHz)	Servicio a	Modulación b	Potencia máxima (W)	Distancia (metro)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM con desviación sinusoidal de $\pm$ 5 kHz desde 1 KHz	dos	0.3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso b 217 Hz	0,2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso b 18 Hz	dos	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4,25; UMTS	Modulación de pulso b 217 Hz	dos	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso b 217 Hz	dos	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11/n	Modulación de pulso b 217 Hz	0,2	0.3	9
5500						
5785						

**NOTA:** Si es necesario, para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO EM o SISTEMA EM se puede reducir a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la ABNT NBR IEC 61000-4-3.

Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de transmisión terminal. La portadora debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %. Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50% a 18 Hz, ya que, aunque no representa una verdadera modulación, este sería el peor de los casos.

## **BIOCOMPATIBILIDAD**

Todas las partes en contacto con el paciente e incorporadas a la mesa quirúrgica son fabricadas en acero inoxidable series 300 y 400, especialmente diseñadas para uso quirúrgico hospitalario y cumpliendo con los requisitos de la ABNT NBR ISO 10993-1. El poliuretano, que ha demostrado ser seguro para uso médico, se utiliza ampliamente en prótesis y protecciones para laceraciones cutáneas.

El colchón de Poliuretano Piel Integral, elaborado con FLEXX®PI2055, es biocompatible y no presenta riesgos biológicos con una limpieza adecuada. Su composición incluye poliéter poliol, poliol copolímero, sulfatos de silicona, agua e isocianato. Con una exposición inferior a 24 horas, no se produce liberación de sustancias lixiviables. Probado durante más de 10 años, se ha confirmado su seguridad y biocompatibilidad para uso médico.

## **ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO**

Este dispositivo no debe desecharse con la basura general. Deséchelo en un lugar adecuado o envíelo a un Centro de Asistencia Técnica Autorizado o al fabricante Mendel Medical.

**NOTA:**Cualquier gasto relacionado con el envío y/o transporte hasta Asistencia Técnica o el fabricante Mendel Medical será responsabilidad del cliente.

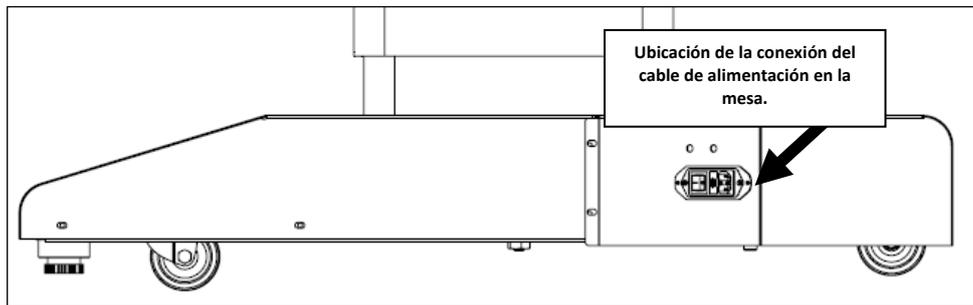
## MONTAJE

1. Compruebe que la tensión y frecuencia de la red en el lugar de instalación corresponden a la indicada en la etiqueta del panel lateral o en la etiqueta del número de serie. En caso de discrepancia, póngase en contacto con el fabricante.
2. Conecte el enchufe del control remoto al tablero de control del lado de la mesa.
3. Conecte el cable de alimentación al lateral de la mesa y luego a la toma de corriente. Asegúrese de que el enchufe de alimentación esté conectado firmemente y que la clavija de conexión a tierra esté conectada al sistema de conexión a tierra local.
4. El cable de alimentación tiene 3,0 metros de largo y debe cumplir con las especificaciones de voltaje, sección de cable y frecuencia que se muestran en la siguiente tabla. Se aceptan cables con una sección mayor a la especificada, pero nunca inferior.

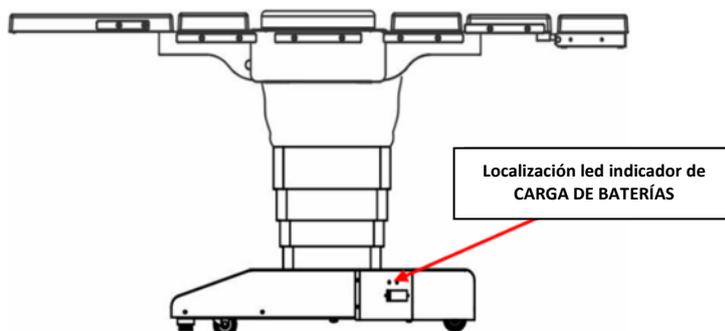
Voltaje [VAC]	Frecuencia [Hz]	Sección de alambre [mm <sup>2</sup> ]	Longitud (metro)	código de cable
110-127 / 220-240	50/60	0,75	3.0	<b>MM014-220028</b>

Opcionalmente el cable se puede suministrar con una longitud de 6 metros (código MM014-01-D0015). Para más información consulte con la fábrica.

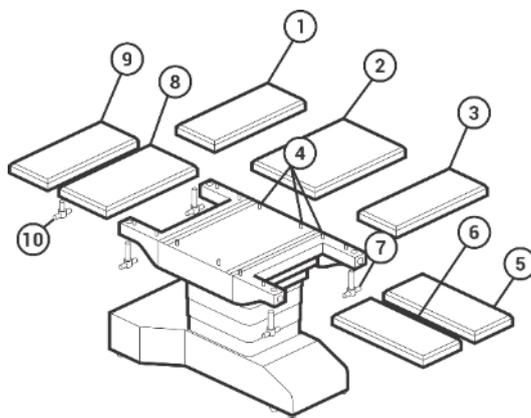
5. Coloque el interruptor principal del dispositivo en la posición "I" para encenderlo. Si está en la posición "0", el dispositivo funcionará utilizando la carga de la batería hasta que se agote.
6. Asegúrese de que el cable de alimentación sea de fácil acceso para desconectarlo y evitar obstrucciones al colocar la mesa.



7. En el lateral del chasis de la mesa hay un indicador LED de "Carga de batería". Verificar funcionamiento en el apartado INSTRUCCIONES DE USO.



8. Coloque las tapas sobre la mesa cama. Todas las partes de la mesa cama son desmontables para facilitar la limpieza y asepsia, mediante pasadores y tiradores para su fijación y encaje.



- Las tapas (artículos 01, 02 y 03) se fijan a la estructura mediante los pasadores (artículo 04).
- Las tapas (artículos 05, 06 y 08) se fijan a la estructura mediante manijas M16x100 (Artículo 07).
- La tapa (elemento 09) se fija a la tapa (elemento 08) mediante manijas M16 x 55 (elemento 10).
- Opcionalmente las encimeras (artículos 05, 06, 08 y 09) pueden suministrarse con sistema de fijación rápida "QUICKFIXING".

## Panel lateral y control remoto

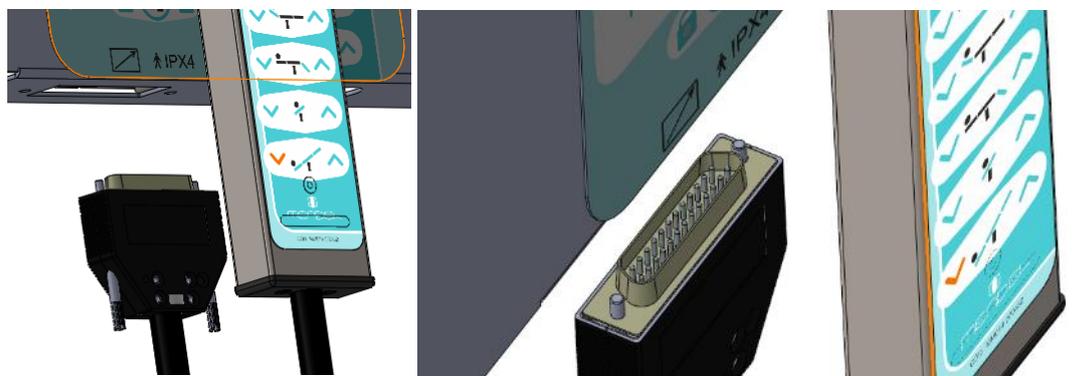
### PANEL LATERAL

Situado en el lateral del dispositivo, el panel de control permite activar todos los movimientos. Un botón específico libera el teclado, indicado por la luz del candado. Para realizar un movimiento es necesario accionar este botón, haciendo que el indicador luminoso cambie a candado abierto (liberado). Si la luz indicadora de candado cerrado está encendida, significa que el teclado está bloqueado.

Conectado por cable al lateral de la mesa, el mando a distancia permite activar los movimientos a distancia, lejos del campo operatorio. Al lado de la entrada del cable en el controlador, hay un botón para liberar el teclado. Para realizar cualquier movimiento se debe presionar este botón junto con el botón del movimiento respectivo. En la caja del mando a distancia hay pegada una membrana con símbolos para cada movimiento. Además, el control remoto también está conectado a tierra para protección del usuario.



**ATENCIÓN:** Tenga cuidado al colocar el conector del mando a distancia en la mesa. El montaje es fácil y preciso. Si es necesario, invierta el conector y vuelva a intentarlo. No fuerce el ajuste, ya que esto podría dañar el conector y anular la garantía.

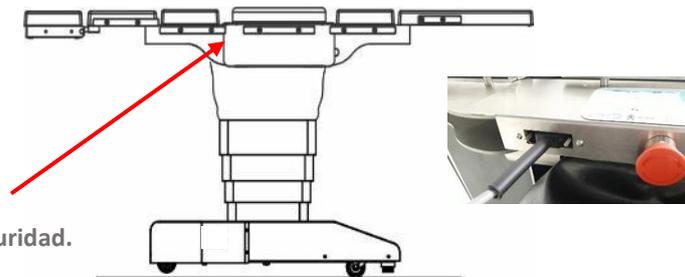




**ATENCIÓN:** Se recomienda activar solo un movimiento a la vez para un mejor control. Seleccionar dos o más funciones simultáneamente puede resultar en movimientos más lentos, siguiendo el flujo hidráulico en la dirección de menor resistencia. Si no se produce un movimiento cuando se solicita, contactar con la Ingeniería Clínica o Asistencia Técnica Autorizada del establecimiento.

### **PARADA DE EMERGENCIA:**

Ubicado justo debajo del panel de control lateral de la mesa hay un botón de parada de emergencia. Al presionarlo, la mesa detendrá todos sus movimientos. Para liberar los movimientos es necesario girar el mando.



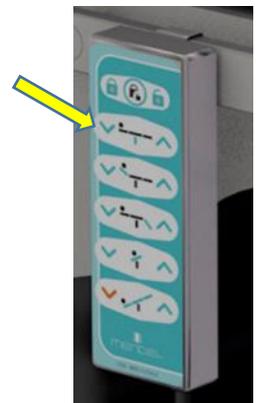
Ubicación del botón de seguridad.

## **Posicionamiento del paciente**

### **Nivelación de la mesa quirúrgica:**

Antes de colocar al paciente sobre la mesa, es necesario nivelarla.

1. Desbloquee el control de la mesa y presione el botón al lado del símbolo en el panel lateral de la mesa o en el control remoto hasta que el ascensor alcance el punto mínimo de su recorrido. Esto activará automáticamente las ruedas delanteras, permitiendo que la mesa se mueva.
2. Gire el pie ajustable hacia un lado hasta que esté aproximadamente a 5 mm del suelo.
3. Repita el mismo procedimiento con el pie ajustable opuesto.
4. Continúe presionando el botón al lado del símbolo hasta que el ascensor llegue al final de su recorrido.
5. Mueva manualmente la cama y verifique que los dos pies ajustables estén en contacto con el piso.
6. Si es necesario, repita los pasos 1 a 5 hasta que la mesa esté estable.



Este procedimiento garantiza la estabilidad de la mesa, evitando movimientos no deseados durante la cirugía.

Con la mesa quirúrgica Kratus correctamente nivelada, es posible colocar al paciente en la posición adecuada. Vea algunas pautas a continuación:

Posibles posiciones:

Símbolo	Descripción
	El ascensor baja.
	El ascensor sube.
	La espalda baja.
	La espalda se levanta.
	Las piernas bajan.
	Movimiento longitudinal.
	Las piernas suben.
	Trendelenburg
	Trendelenburg inverso
	Lateral derecho.
	Lateral izquierdo.

## INSTRUCCIONES DE USO

---

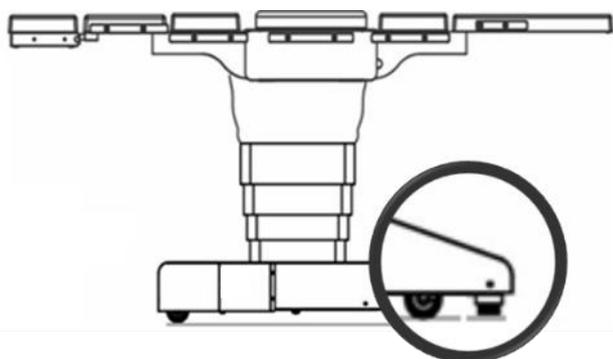


**ATENCIÓN:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte este dispositivo únicamente a una fuente de alimentación con protección de tierra.

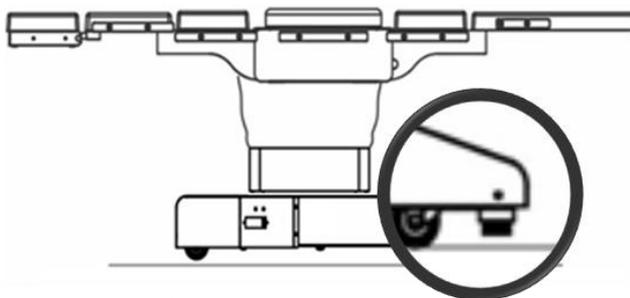
Los dispositivos del fabricante Mendel Medical tienen controles simplificados para una interfaz de usuario eficiente.

Antes de iniciar cualquier movimiento, comprobar que todas las piezas estén correctamente montadas y apretadas con los respectivos pomos.

Antes de iniciar cualquier procedimiento quirúrgico, asegúrese de bloquear el dispositivo, dejando el movimiento del elevador fuera de la posición mínima. Probar previamente los movimientos y comprobar el estado de asepsia del dispositivo.



POSIÇÃO DE TRABALHO  
[RODAS FREADAS]



POSIÇÃO MAIS BAIXA  
[RODAS LIBERADAS]

### Para iniciar el dispositivo (movimientos):

- Elija el movimiento deseado en el controlador o en el panel lateral del dispositivo.
- Mantenga presionado el botón de movimiento deseado hasta llegar a la posición deseada.
- Pruebe todas las funciones según las especificaciones del manual.
- Todas las piezas de la cama se pueden quitar para facilitar la limpieza y desinfección.
- Al manipular las tapas, encájelas correctamente en los pasadores de fijación para evitar daños. Inclinar el dispositivo hacia un lado sin las cubiertas colocadas correctamente puede suponer riesgos para el paciente y el usuario.

### Sistema de Emergencia:

El dispositivo continúa funcionando en caso de un corte de energía o falta de energía, utilizando una batería sellada de alto rendimiento.

En el lateral del chasis del dispositivo hay un LED indicador de carga de la batería:

- LED INTERMITENTE: Batería cargando;
- LED ENCENDIDO: Batería cargada y lista para usar;
- LED APAGADO: Carga incompleta.

Para cargar las baterías utilice un cargador inteligente con protección contra cortocircuitos e inversión de polaridad. La carga se produce en tres etapas: carga rápida, absorción y mantenimiento, manteniendo la batería en condiciones ideales de funcionamiento.

El firmware utilizado para el control de carga: MM014-270465-V1.3.0.

Las baterías pueden funcionar a una temperatura máxima de 38°C.

## PRECAUCIONES

Para garantizar la conservación del dispositivo y la seguridad del usuario y paciente, siga las siguientes instrucciones:

<b>ADVERTENCIA</b>	
	<b>Evite el contacto del paciente con las partes metálicas de la mesa de operaciones cuando utilice dispositivos de alta frecuencia, desfibriladores y monitores de desfibrilación, así como evite colocar al paciente sobre sábanas húmedas o almohadillas conductoras de electricidad.</b>
	<b>No derrame líquidos sobre el dispositivo para evitar daños eléctricos internos.</b>
	<b>Antes de comenzar a limpiar el dispositivo, desenchufe el cable de alimentación.</b>
	<b>Verifique que los accesorios y colchonetes estén en buen estado y limpios antes de cada procedimiento quirúrgico.</b>
	<b>Evite mover el dispositivo mientras los cables de alimentación y del control remoto estén en contacto con el suelo.</b>
	<b>Antes de cada procedimiento quirúrgico, verifique que todos los movimientos del dispositivo funcionen correctamente.</b>
	<b>Limpie y desinfecte el dispositivo después de cada procedimiento quirúrgico, retirando accesorios y colchonetes para un mejor acceso.</b>
	<b>Si se derraman líquidos sobre el dispositivo, comuníquese con personal de ingeniería clínica o asistencia técnica autorizada.</b>
	<b>No exceda el peso máximo recomendado de 460 kg para los pacientes en el dispositivo. Distribuya el peso uniformemente sobre la cama.</b>
	<b>No transporte el dispositivo tumbado. Utilice una carretilla elevadora o una transpaleta adecuada para levantarlo, soltando las ruedas según sea necesario.</b>
	<b>Realice una formación adecuada a todos los usuarios del dispositivo y no permita que personas no autorizadas lo manipulen.</b>
	<b>No utilice el dispositivo para fines distintos a aquellos para los que fue diseñado y evite impactos y vibraciones que puedan dañarlo.</b>
	<b>El sistema de carga de la Mesa Kratus consta de 3 baterías de 12V y 9 Ah, diseñadas para garantizar la continuidad del procedimiento en caso de un corte de energía.</b>
	<b>Para la primera carga se recomienda un tiempo mínimo de 8 horas. Esto garantiza que las baterías estén completamente cargadas y listas para su uso inicial.</b>
<b>Si la Mesa Kratus permanece inactiva por más de 15 días, es importante recargar la batería durante al menos 8 horas antes de volver a utilizar el dispositivo. Esto evita que la batería se descargue completamente durante un almacenamiento prolongado.</b>	

## MANTENIMIENTO Y GARANTÍA

La instalación, mantenimiento, sustitución de piezas o modificación de dispositivos fabricados por el fabricante Mendel Medical debe ser realizada exclusivamente por profesionales cualificados designados por la empresa. El fabricante Mendel Medical no es responsable de los daños resultantes de servicios realizados por personal no autorizado.

Antes de iniciar el mantenimiento del dispositivo, comprobar que el interruptor ON/OFF esté apagado y desconectar los cables de alimentación de la red.

El fabricante Mendel Medical no recomienda realizar mantenimiento mientras se utiliza el dispositivo con el paciente.

El mantenimiento correctivo debe ser realizado por Centros de Asistencia Técnica Autorizados o por profesionales autorizados por el fabricante Mendel Medical.

El uso de fusibles distintos a los especificados puede causar daños al dispositivo y anular la garantía.

El uso de piezas no originales del fabricante Mendel Medical puede dañar el dispositivo y anular la garantía.

La información de la garantía se ajusta en los Contratos Comerciales firmados entre las partes. Para obtener las condiciones específicas de la garantía del dispositivo, deberá contactar directamente con el fabricante Mendel Medical.

#### **Definición de términos relacionados con el mantenimiento:**

- **Servicio:** Realizar las intervenciones necesarias para garantizar que un dispositivo médico funcione eficazmente.
- **Inspección:** Examinar y revisar el estado actual del dispositivo médico.
- **Mantenimiento:** realice actividades periódicas para garantizar el funcionamiento continuo del dispositivo médico.
- **Reparación:** Reparar y devolver la funcionalidad a un dispositivo médico después de una falla.

#### **Personal responsable:**

- **Personal Operador y Reprocesador:** Son profesionales del establecimiento sanitario responsables del correcto uso y reprocesamiento del dispositivo según instrucciones específicas para garantizar su eficacia y seguridad. Deben tener formación en un área sanitaria relevante.
- **Personal de Mantenimiento:** Son profesionales de los establecimientos de salud responsables del mantenimiento, instalación y servicios básicos, como inspección y resolución de desviaciones, según lineamientos definidos por los establecimientos de salud y el fabricante del dispositivo. Tienen habilidades en ingeniería clínica, de mantenimiento, eléctrica y mecánica, con experiencia en dispositivos médicos.
- **Asistencia Técnica Autorizada:** Profesionales autorizados por el fabricante para instalación y servicios complejos, incluyendo inspección, mantenimiento y reparación. Están capacitados por el fabricante para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad.

Para garantizar un adecuado mantenimiento y longevidad de los dispositivos médicos, sugerimos formalizar un contrato de soporte con asistencia técnica autorizada.

## **MANUTENCIÓN PREVENTIVA**

Esta tabla presenta los principales intervalos de mantenimiento recomendados para garantizar un funcionamiento seguro y eficiente durante toda la vida útil del producto. Las frecuencias pueden variar dependiendo del uso y cuidado aplicado.

<b>Artículo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Acción</b>	<b>Personal responsable</b>
<b>Sistema hidráulico</b>	Cada 2 años	Inspección y prueba del sistema hidráulico.	Asistencia Técnica Autorizada
<b>Sistema eléctrico</b>	Cada 2 años	Inspección y prueba del sistema eléctrico.	Asistencia Técnica Autorizada
<b>Componentes críticos</b>	Cada 3 años	Inspección detallada de componentes críticos.	Asistencia Técnica Autorizada

Artículo	Frecuencia	Acción	Personal responsable
Inspección completa	Cada 3 años	Realización de reparaciones generales si es necesario.	Asistencia Técnica Autorizada

Para que la garantía sea válida, observe las siguientes condiciones:

- Permita que sólo personas autorizadas realicen el mantenimiento de los dispositivos.
- Utilizar correctamente los dispositivos, evitando el mal uso.
- Siga atentamente las pautas de uso, así como las instrucciones de limpieza y conservación descritas en el Manual de Usuario o Instrucciones de Uso.
- Las piezas sujetas a desgaste natural debido al uso no están cubiertas por la Garantía si el defecto se reclama después del período regular determinado por el fabricante para la sustitución de estos artículos.

## INSPECCIÓN FUNCIONAL Y VISUAL

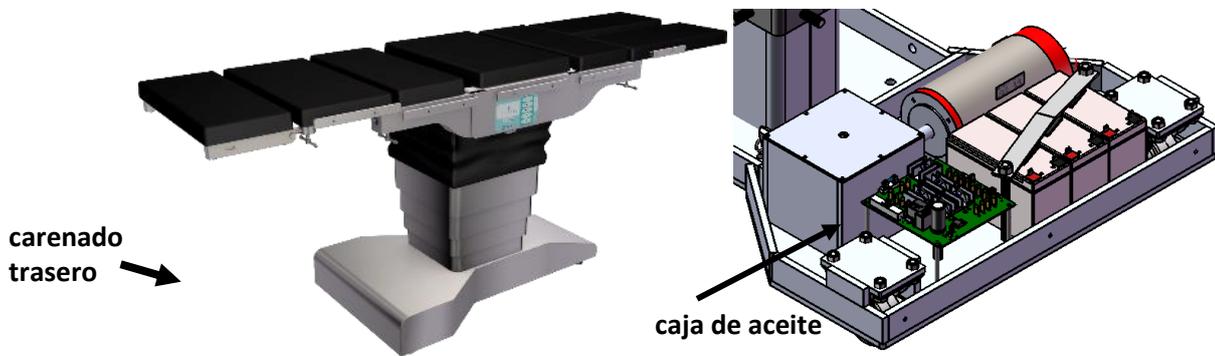
Para garantizar el control del funcionamiento y la conservación del dispositivo, se debe tener una atención periódica por parte de personal responsable técnicamente cualificado, es decir, profesionales cualificados y cualificados, o por aquellos autorizados por el fabricante (si se contrata el servicio) para realizar comprobaciones periódicas. La siguiente tabla se puede utilizar como modelo de recomendación:

Artículo	Frecuencia	Acción	Comentarios	Personal responsable
Limpieza y asepsia	Conforme el uso	Realizar una adecuada limpieza y asepsia.	Importante para evitar la contaminación.	Operador y personal de reprocesamiento
cables	Mensual	Compruebe el cable de alimentación, el enchufe de conexión y el enchufe para detectar signos de desgaste.	Los cables dañados pueden causar graves problemas eléctricos.	Personal Operador o de Mantenimiento
Baterías	Mensual	Pruebe las baterías durante 5 minutos después de apagar el interruptor principal.	Reemplace si el voltaje es inferior a 7 V. Eliminar de acuerdo con la legislación local.	Personal Operador o de Mantenimiento
colchones	Mensual	Consultar estado de conservación.	Manipule con cuidado al limpiar.	Personal Operador o de Mantenimiento
Mangueras y pistones	Mensual	Verifique las conexiones en busca de fugas.	Comuníquese con la fábrica o con ingeniería clínica en caso de problemas.	Personal Operador o de Mantenimiento
Accesorios y manijas	Mensual	Verifique el estado de las roscas en busca de desgaste o daños.	Las manoplas dañadas pueden provocar una mala fijación.	Personal Operador o de Mantenimiento
Ruedas	Mensual	Comprobar que giran libremente y aplicar grasa si es necesario.	Aplique grasa para altas temperaturas si es necesario.	Personal Operador o de Mantenimiento
Verificar y completar nivel de aceite	Regular	Compruebe y reponga el nivel de aceite según sea necesario.	Comuníquese con la fábrica o con ingeniería clínica en caso de problemas.	Personal Operador o de Mantenimiento

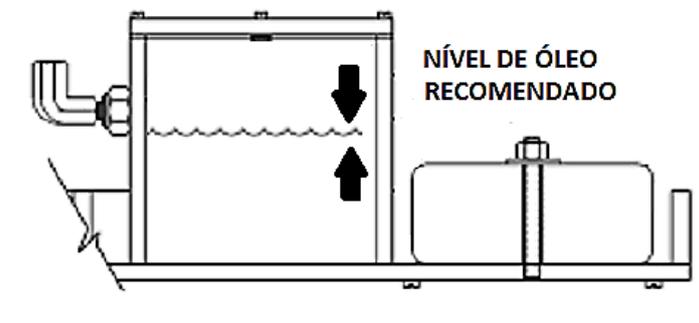
Artículo	Frecuencia	Acción	Comentarios	Personal responsable
conforme necesario				

**Nivel de aceite:**

- Compruebe periódicamente el nivel de aceite y rellénelo según sea necesario con ATF tipo A.



**ADVERTENCIA:** Al abrir el carenado trasero para realizar tareas de mantenimiento, asegúrese de asegurar todos los tornillos correctamente para evitar fallas en la conexión de tierra y en la fijación del carenado.



Si es necesario eliminar el aceite, proceda de acuerdo con la legislación local. Disponer en recogida especial.

**SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

La siguiente tabla enumera posibles situaciones irregulares y sus soluciones. Si la actuación resulta ineficaz contactar con el personal de mantenimiento del establecimiento. En casos de anomalías o mal funcionamiento, las reparaciones para restablecer la funcionalidad del dispositivo deben ser realizadas por personal autorizado, utilizando piezas originales para garantizar su integridad y rendimiento. Para asistencia técnica del fabricante, contáctenos directamente.

Situación	Solución
El dispositivo no enciende	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar que el interruptor principal esté en la posición "I";</li> <li>- Compruebe si el botón de emergencia está liberado;</li> </ul>

Situación	Solución
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar la conexión eléctrica, si el cable de alimentación está roto, tiene cortocircuito o no está conectado a la red eléctrica;</li> <li>- Compruebe si los fusibles del panel lateral están fundidos. Si es así, sustitúyalo por otro del mismo valor;</li> <li>- Retire el carenado;</li> <li>- Verifique si llega corriente a la salida del filtro, si no, analice el filtro y, de ser así, siga los pasos a continuación:</li> <li>- Verifique los demás fusibles ubicados en el interior del dispositivo, si es necesario, reemplácelos por otros del mismo valor;</li> <li>- Verificar la continuidad de los cables y si los conectores están bien acoplados desde el filtro al resto de componentes.</li> </ul>
El dispositivo se enciende, pero no responde a los comandos o algunos comandos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compruebe si el botón de emergencia está liberado;</li> <li>- Compruebe si hay una fuga de aceite. De lo contrario, siga los pasos a continuación;</li> <li>- Compruebe si el cable del mando a distancia está bien conectado o no está dañado;</li> <li>- Verificar si alguno de los interruptores de selección de movimiento está atascado o defectuoso (control remoto y en el panel lateral);</li> <li>- Verificar todas las conexiones eléctricas internas del dispositivo y que los conectores estén bien encajados, comenzando desde el tablero de control (lado de la mesa) hasta llegar al filtro de entrada.</li> </ul>
fuga de aceite en conexiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Retire la cubierta protectora de los pistones;</li> <li>- Localice el punto de fuga;</li> <li>- Apretar la tuerca correspondiente;</li> <li>- Rellenar el nivel de aceite siguiendo las instrucciones;</li> <li>- Verifique si la fuga en la conexión persiste;</li> <li>- Si es así, drene todo el aceite de la caja;</li> <li>- Afloje las conexiones de la manguera con fugas;</li> <li>- Retire la manguera;</li> <li>- Pon otro nuevo;</li> <li>- Apretar las conexiones;</li> <li>- Agregue aceite nuevo siguiendo las instrucciones;</li> <li>- Realizar el procedimiento para eliminar el aire del sistema;</li> <li>- Compruebe si la fuga se ha detenido; en caso contrario, apriete la conexión;</li> <li>- Verifique si hay fugas a través del tornillo lateral del bloque colector.</li> </ul>
Fuga de aceite en mangueras flexibles.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Retire la cubierta protectora de los pistones;</li> <li>- Localice el punto de fuga;</li> <li>- Suelte el extremo de la manguera que está cerca del punto de fuga;</li> <li>- Nota: Dependiendo de dónde esté la fuga, es posible que se corte la manguera. La conexión final se puede desmontar y volver a conectar a esta nueva punta.</li> <li>- Vuelva a conectar el extremo de la manguera al circuito hidráulico;</li> <li>- Rellenar el nivel de aceite siguiendo las instrucciones;</li> <li>- Realizar un procedimiento para eliminar el aire del sistema;</li> <li>- Verifique si hay fugas, si es necesario, vuelva a apretar la tuerca de conexión;</li> <li>- Nota: Cuando la manguera esté corta, cambie toda la manguera. Para hacer esto, siga los pasos a continuación:</li> <li>- Aflojar los extremos de la manguera (conexión al pistón y conexión a la caja de aceite o bloque de válvulas);</li> <li>- Retire la manguera;</li> <li>- Pon otro nuevo;</li> <li>- Apriete las conexiones finales;</li> <li>- Agregue aceite nuevo a la caja siguiendo las instrucciones;</li> <li>- Verifique si hay fuga, de ser así apriete las conexiones;</li> </ul>

Situación	Solución
	- Realizar un procedimiento para eliminar el aire del sistema.
Fuga en el pistón	- Retire la cubierta protectora de los pistones; - Suelte las mangueras; - Retire el pistón; - Pon otro nuevo; - Apretar las conexiones; - Agregue aceite nuevo a la caja siguiendo las instrucciones; - Realizar el procedimiento para eliminar el aire del sistema;

### **FUSIBLES USADOS**

Para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, es importante conocer las especificaciones de los fusibles y seguir las siguientes pautas:

- Verifique el voltaje de alimentación de su dispositivo (127V~ o 220V~).
- Si los fusibles se funden, reemplácelos con fusibles del mismo tipo y valor especificado en la siguiente tabla.
- El uso de fusibles distintos a los especificados puede dañar el dispositivo y suponer riesgos para el usuario.

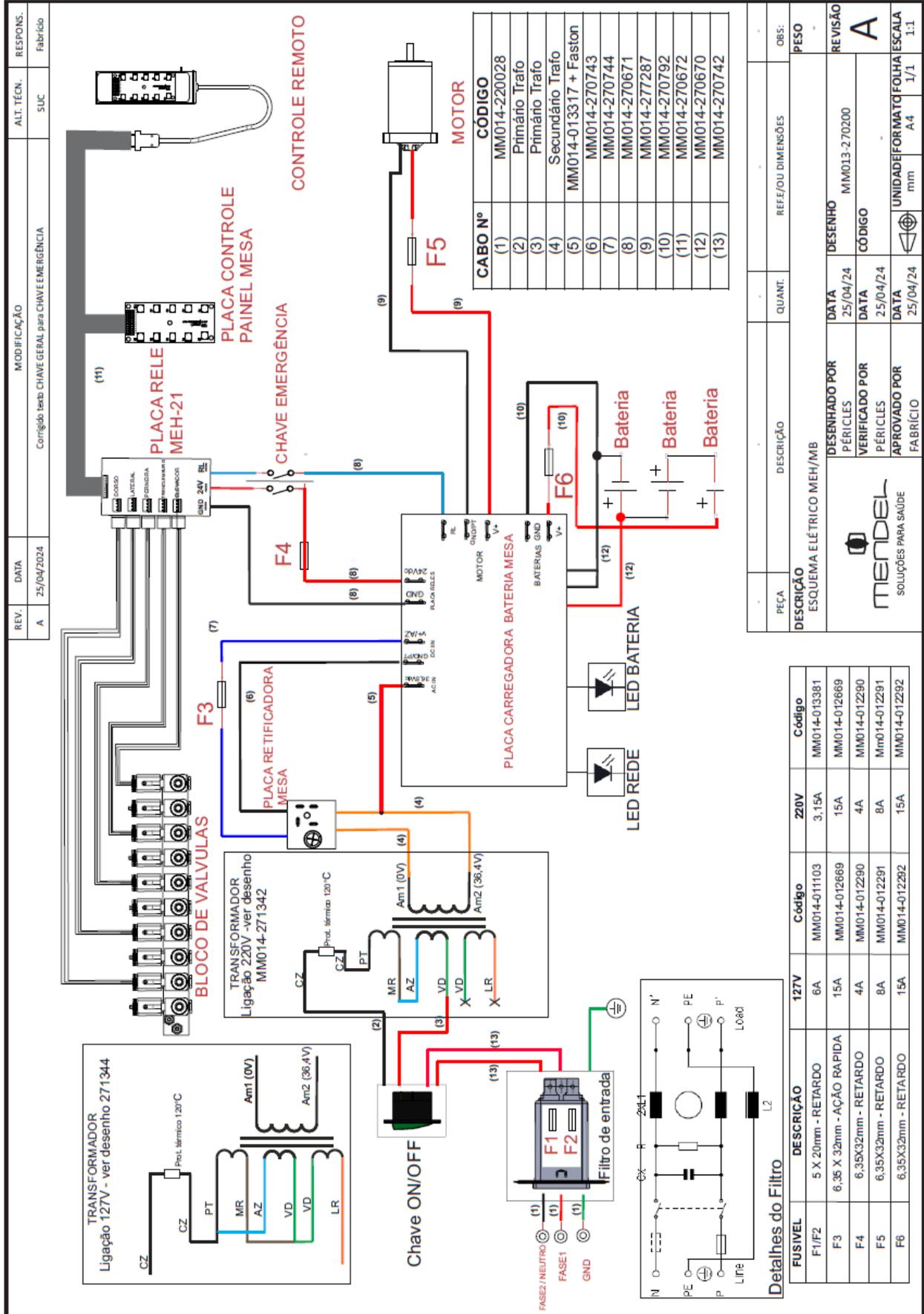
Para potencia de entrada de 127 voltios:

IDENTIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN
<b>F1</b>	Fusible 5 x 20mm – Retardo 250Vac – 6A	En el filtro de entrada
<b>F2</b>	Fusible 5 x 20mm – Retardo 250Vac – 6A	En el filtro de entrada
<b>F3</b>	Fusible 5 x 20mm – Acción Rápida 250Vac – 15A	Cable de placa rectificadora
<b>F4</b>	Fusible 6,35 x 32 mm – Retardo 250 Vac – 4 A	Cable de la placa de carga de batería – Clave general
<b>F5</b>	Fusible 6,35 x 32 mm – Retardo 250 Vac – 8 A	Cable de alimentación del motor
<b>F6</b>	Fusible 6,35 x 32 mm – Retardo 250 Vac – 15 A	Cable de batería

Para potencia de entrada de 220 voltios:

IDENTIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN
<b>F1</b>	Fusible 5 x 20mm – Retardo 250Vac – 3.15A	En el filtro de entrada
<b>F2</b>	Fusible 5 x 20mm – Retardo 250Vac – 3.15A	En el filtro de entrada
<b>F3</b>	Fusible 5 x 20mm – Acción Rápida 250Vac – 15A	Cable de placa rectificadora
<b>F4</b>	Fusible 6,35 x 32 mm – Retardo 250 Vac – 4 A	Cable de la placa de carga de batería – Clave general
<b>F5</b>	Fusible 6,35 x 32 mm – Retardo 250 Vac – 8 A	Cable de alimentación del motor
<b>F6</b>	Fusible 6,35 x 32 mm – Retardo 250 Vac – 15 A	Cable de batería

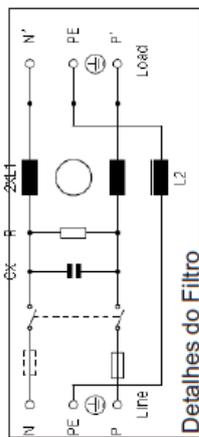
**ESQUEMA ELECTRICO**



CABO Nº	CÓDIGO
(1)	MM014-220028
(2)	Primário Trafo
(3)	Primário Trafo
(4)	Secundário Trafo
(5)	MM014-013317 + Faston
(6)	MM014-270743
(7)	MM014-270744
(8)	MM014-270671
(9)	MM014-277287
(10)	MM014-270792
(11)	MM014-270672
(12)	MM014-270670
(13)	MM014-270742

PEÇA	DESCRIÇÃO	QUANT.	REFE./OU DIMENSÕES	ORÇ.
<b>DESCRIÇÃO</b> ESQUEMA ELÉTRICO MEH/MB				
<b>PESO</b>				
<b>REVISÃO</b>				
<b>DESENHADO POR</b> PÉRICLES		<b>DATA</b> 25/04/24		<b>REVISÃO</b> <b>A</b>
<b>VERIFICADO POR</b> PÉRICLES		<b>DATA</b> 25/04/24		
<b>APROVADO POR</b> FABRÍCIO		<b>DATA</b> 25/04/24		
<b>UNIDADE DE FORMATO</b> mm		<b>FOLHA</b> A4		<b>ESCALA</b> 1:1

FUSÍVEL	DESCRIÇÃO	127V	Código	220V	Código
F1/F2	5 X 20mm - RETARDO	6A	MM014-011103	3,15A	MM014-013381
F3	6,35 X 32mm - AÇÃO RÁPIDA	15A	MM014-012669	15A	MM014-012669
F4	6,35X32mm - RETARDO	4A	MM014-012290	4A	MM014-012290
F5	6,35X32mm - RETARDO	8A	MM014-012291	8A	MM014-012291
F6	6,35X32mm - RETARDO	15A	MM014-012292	15A	MM014-012292



## **RECOMENDACIONES DE CONSERVACIÓN, LIMPIEZA Y ASEPSIA**

---

### **Precauciones iniciales:**

- Antes de iniciar cualquier procedimiento de mantenimiento, asegúrese de que el dispositivo esté desconectado de la fuente de alimentación.

### **Cuidado general:**

- Evite dañar o rayar el dispositivo durante la limpieza.
- Tenga cuidado con las joyas u otros objetos que puedan dañar el dispositivo.

### **Limpieza y Asepsia:**

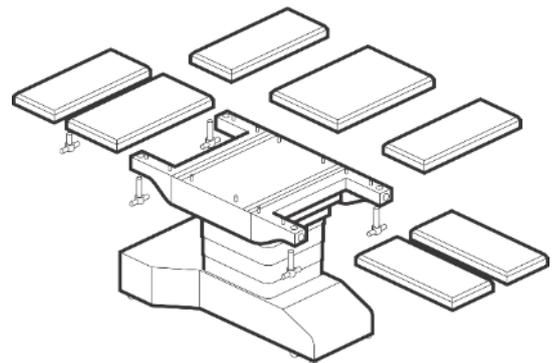
- Aplique el líquido limpiador en una pequeña cantidad a un paño limpio.
- Evite el uso excesivo de agua y aerosoles de limpieza para evitar daños al dispositivo.
- Apague el dispositivo antes de comenzar a limpiar.
- Utilice productos de limpieza suaves y no abrasivos.
- Limpia suavemente las partes externas del dispositivo, eliminando suciedad y residuos.
- Retire las piezas móviles para facilitar el acceso para su limpieza y asepsia.

### **Limpieza de colchones:**

- Utilice agua y jabón para limpiar los colchones.

### **Limpieza de piezas metálicas:**

- Utilice detergente multiusos poco alcalino, con tensioactivos y fosfatos.
- No utilice productos con agentes decapantes o abrasivos.
- No utilice productos que contengan cloro o compuestos de cloro disociativos.
- Aplique el detergente concentrado a un paño humedecido en la solución.
- Limpie con un paño humedecido en agua limpia para eliminar los residuos.
- Secar completamente con un paño seco.



### **Desinfección de Piezas Metálicas:**

- Utilice un desinfectante a base de aldehído disuelto en una solución acuosa.
- Aplicar el desinfectante con un paño húmedo.

### **Comentarios:**

- No utilice desinfectantes que contengan cloro o compuestos de cloro disociativos.
- Para piezas de acero inoxidable, utilice un producto de limpieza específico para acero inoxidable.
- No existen métodos de esterilización recomendados para el dispositivo, sólo limpieza y desinfección.

## **IMPACTO AMBIENTAL**

---

Para minimizar el impacto ambiental durante toda la vida útil del dispositivo, siga estas recomendaciones:

### **DURANTE LA VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO**

- Siga las instrucciones de instalación para evitar pérdidas de energía y garantizar la eficiencia.
- Respetar los tiempos de funcionamiento no continuo para reducir la generación de calor.
- Realizar el mantenimiento indicado para reducir las emisiones acústicas y mantener un consumo energético adecuado.
- Eliminar los residuos de asepsia, limpieza y esterilización de acuerdo con la normativa vigente.

### **Consumo durante el uso:**

- Verificar el consumo de energía eléctrica durante el uso y la potencia declarada.

### **Eliminación responsable:**

- Los metales, fusibles y baterías deben esterilizarse y eliminarse de acuerdo con la normativa vigente. Póngase en contacto con el soporte técnico para obtener orientación detallada.



### **Emisiones durante el uso:**

- Realizar un mantenimiento adecuado para reducir las emisiones de ruido y calor.

### **Sustancias nocivas:**

- El dispositivo no contiene materiales radiactivos.

### **Fin de Vida Útil:**

Al final de la vida útil del dispositivo, considere enviarlo al fabricante para su adecuada eliminación. El fabricante Mendel Medical puede desmontar y eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas locales. Póngase en contacto con el soporte técnico para obtener más información.

<b>CÓDIGO</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>IDIOMA</b>
M014-092406	03	11/07/2024	ESPAÑOL

**PÁGINA EN BLANCO INTENCIONAL**



**MENDEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**

**Assistencia técnica**

Rua Expedicionario Antônio Machado, 40 - Afonso Pena

São José dos Pinhais - Paraná

Teléfono: +55 (41) 3138-5900 5900 📞

WhatsApp: +55 (41) 9 9518-0006

asistenciatecnica@mendelmedical.com.br

contacto@mendelmedical.com.br

[www.mendelmedical.com.br](http://www.mendelmedical.com.br)

**Registro ANVISA: 81205910007**



**Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária**

**INGENIERO RESPONSABLE:**

Fabricio Rockenbach Antunes

CREA-PR 97550/D

**RESPONSABLE LEGAL:**

Gisele Forvile de Andrade Fontoura